



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Gerência-Geral de Alimentos**

# **Suplementos alimentares: Principais alterações após debates técnicos**

**Janeiro 2018**

# ELABORAÇÃO

## **Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)**

Thalita Antony de Souza Lima

Antônia Maria de Aquino

Rodrigo Martins de Vargas

Tiago Lanius Rauber

## **Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREA)**

Ana Paula Rezende Peretti

## **Gerência de Registro de Alimentos (GEREG)**

Nélio Cezar de Aquino

Claudia Magalhaes Vieira

Kelly Dias Botelho

Renata de Araújo Ferreira

Simone Coulaud Cunha

Taina Mendes Nunes

Vanessa Maestro

## **Gerência de Pós-Registro de Alimentos (GEPRA)**

Ângela Karinne Fagundes de Castro

Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo

Diego Botelho Gaino

Liliane Alves Fernandes

Patricia Serpa

Renata Calegari Lino

Stefani Faro de Novaes

## **Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)**

Ligia Lindner Schreiner

Carolina Araújo Vieira

Elisabete Gonçalves Dutra

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Lívia Emi Inumaru

Simone de Oliveira Reis Rodero

O presente documento traz um resumo das principais alterações realizadas nas propostas de suplementos alimentares após o ciclo de debates técnicos, a fim de dar transparência sobre as regras propostas. Para uma melhor compreensão da proposta regulatória em discussão, sugerimos a consulta a outros documentos técnicos que se encontram disponíveis no portal da Anvisa.

Durante a etapa de CP, a Agência prosseguirá com os eventos e debates técnicos, a fim de fomentar a participação social e o aperfeiçoamento das propostas.

## Abreviaturas

ABIAD: Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres  
Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CP: Consulta Pública

DICOL: Diretoria Colegiada

DOU: Diário Oficial da União

EPA: Ácido eicosapentaenóico

FCC: *Food Chemicals Codex*

GGALI: Gerência-Geral de Alimentos

IDR: Ingestão Diária Recomendada

IN: Instrução Normativa

IOM: *Institute of Medicine*

JECFA: *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*

P50: Percentil 50

P95: Percentil 95

P99: Percentil 99

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada

ROP: Reunião Ordinária Pública

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

TCM: Triglicerídeos de cadeia média

UERJ: Universidade Estadual do Rio de Janeiro

UE: União Europeia

UL: *Upper Level*

## Sumário

Abreviaturas .....	4
Resumo das atividades preliminares à etapa de CP .....	6
Objetivos da intervenção e estrutura regulatória .....	8
Definições .....	11
Lista de constituintes .....	12
Especificações de referência.....	13
Lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia .....	14
Grupos populacionais .....	15
Limites mínimos e máximos.....	16
Rotulagem .....	17
Requisitos para atualização das listas .....	18
Prazo de adequação e atividades complementares.....	19

## Resumo das atividades preliminares à etapa de CP

Com o intuito de fornecer transparência, fomentar a participação social e aprimorar os aspectos técnicos da proposta regulatória de suplementos alimentares, a Anvisa realizou uma série de atividades preliminares à etapa de CP.

Essas atividades iniciaram em junho com a publicação do [Documento de base sobre a regulamentação de suplementos alimentares](#), que trouxe um resumo dos principais marcos da proposta.

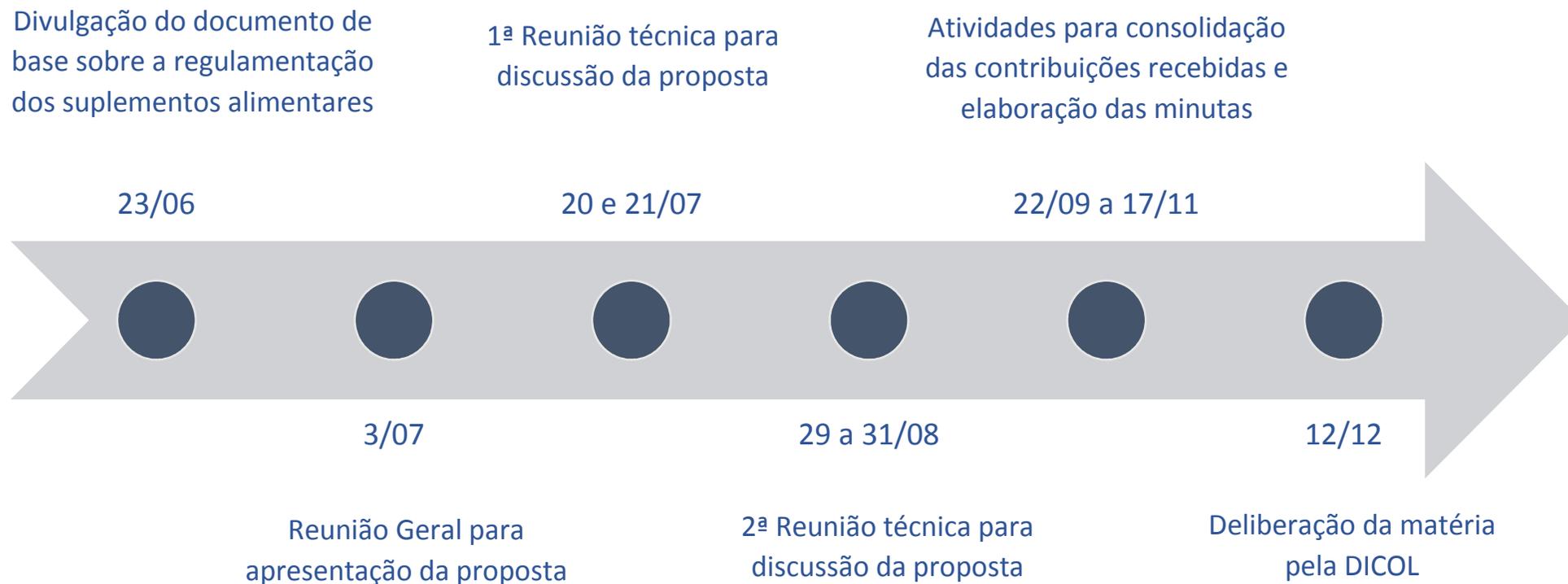
Durante os meses de julho e agosto foram conduzidas reuniões para apresentação da proposta e discussão técnica dos principais requisitos sanitários.

Esses eventos foram direcionados ao setor regulado, considerando os impactos previstos e sua experiência na submissão de dossiês para avaliação de segurança e eficácia.

Paralelamente, foi realizada uma consulta eletrônica ao SNVS, para conhecer a percepção da vigilância sanitária sobre os principais elementos da proposta.

Entre setembro e dezembro, as ações para análise das contribuições recebidas e elaboração das minutas de atos normativos foram concluídas. As propostas de CP foram aprovadas pela DICOL na 32ª ROP, com prazo de 90 (noventa) dias para comentários.

## Histórico das principais atividades preliminares à etapa de CP.



## Objetivos da intervenção e estrutura regulatória

Os objetivos da intervenção regulatória e as categorias de produtos abrangidos não sofreram alterações em relação à proposta apresentada no [Documento de base sobre a regulamentação de suplementos alimentares](#). Abaixo são apresentados esclarecimentos sobre as mudanças que serão promovidas.

**Novos alimentos e novos ingredientes**  
**Alimentos com alegações de propriedades funcionais**

Essas categorias não serão revogadas, mas não serão usadas para regularizar alimentos em formatos farmacêuticos. Esses produtos deverão migrar para a categoria de suplementos alimentares.

**Suplementos de vitaminas e minerais**  
**Complementos alimentares para gestantes e nutrízes**  
**Suplementos para atletas**  
**Substâncias bioativas e probióticos**

Essas categorias serão revogadas. Os alimentos regularizados nessas categorias deverão migrar para a categoria de suplementos alimentares.

## **Medicamentos específicos isentos de prescrição**

Os medicamentos específicos continuarão existindo, mas não abrangerão mais produtos com indicação de suplementação. Os produtos nesta situação poderão permanecer nesta categoria mediante comprovação da eficácia terapêutica ou migrar para a categoria de suplementos alimentares.

As modificações propostas serão alcançadas por meio da publicação de seis atos normativos submetidos à CP.

## **RDC que estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares**

Estabelece o escopo, definições e regras gerais de composição, qualidade, segurança e rotulagem dos suplementos alimentares. Também define as regras gerais para atualização das listas positivas.

## **IN que estabelece as listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares.**

Estabelece as listas positivas. Essa IN será objeto de tratamento via procedimentos de atualização periódica, a fim de contemplar as demandas por inovação e o avanço no conhecimento científico.

**RDC que estabelece os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.**



Estabelece as listas positivas desses constituintes e suas respectivas condições de uso. Essa RDC será objeto de tratamento via procedimentos de atualização periódica.

**RDC que altera as categorias de alimentos dispensadas e com obrigatoriedade de registro.**



Define os suplementos alimentares que serão dispensados e com obrigatoriedade de registro. Exclui categorias que serão revogadas ou que não são aplicáveis para fins de regularização.

**RDC que estabelece os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos.**



Estabelece as regras para identificação das linhagens de probióticos e comprovação da segurança e dos benefícios à saúde. Também aplicável aos probióticos adicionados em alimentos convencionais.

**RDC que alteram as regras de medicamentos específicos.**



Realizam modificações na legislação de medicamentos, a fim de garantir a consistência da proposta e a comprovação da eficácia terapêutica para todos os medicamentos específicos.

## Definições

A definição de suplementos alimentares apresentada no [Documento de base sobre a regulamentação de suplementos alimentares](#) não foi alterada.

Foi verificado que o conceito de forma farmacêutica, expressão utilizada na definição para limitar a forma de apresentação dos suplementos e distingui-los de alimentos convencionais, compreende pastilhas, géis, barras, gomas de mascar, suspensões, soluções e líquidos, atendendo às preocupações levantadas nas discussões técnicas.

Convém apontar ainda que a inclusão dos indivíduos saudáveis como população-alvo dos suplementos foi avaliada como essencial para a separação regulatória entre esta categoria e os medicamentos e alimentos para fins especiais, produtos usados por pessoas com patologias.

A definição de substâncias bioativas foi alterada para incluir os grupos de substâncias, como solicitado. Esse conceito contempla apenas substâncias encontradas naturalmente em alimentos, mas não restringe suas fontes de obtenção (ex. extração natural, síntese).

A definição de probióticos foi alterada para exigir que estes microrganismos possuam comprovação do seu benefício à saúde, o que garante consistência com as principais recomendações internacionais.

Todavia, a proposta de RDC que define requisitos para comprovação dos benefícios à saúde dos probióticos incorpora novas alternativas para esta comprovação, o que pode facilitar o acesso de produtos contendo esses constituintes ao mercado.

## Lista de constituintes

Foram recebidas propostas para inclusão de centenas de constituintes. Porém, muitos pedidos tratavam de substâncias que ainda não se encontram autorizadas no mercado brasileiro e que necessitariam passar por avaliações de risco específicas.

Outros constituintes, incluindo alguns aprovados em processos de registro, não foram incluídos devido à ausência de uma identificação precisa dos nutrientes ou das substâncias bioativas que seriam fornecidos ou à falta de especificações nas referências adotadas.

Para os probióticos, o foco da discussão foi a definição do nível de evidência científica para comprovação dos benefícios à saúde desses micro-organismos. Esses requisitos servirão de base para a construção da lista positiva de linhagens de probióticos autorizados.

### Principais modificações na lista de constituintes

- Inclusão de 35 constituintes, com destaque para os óleos de borragem e de amêndoas, TCM e EPA de *Schizochytrium* sp. e fontes de proteínas, carboidratos, iodo e aminoácidos (alanina, ácido glutâmico, arginina, aspartato, glicina, prolina e serina).
- Elaboração de proposta regulatória e orientação para comprovação da segurança e benefícios dos probióticos.
- Permissão de uso de ingredientes não previstos na lista positiva desde que não descaracterizem os suplementos, não sejam classificados como novos ingredientes e não sejam destacados na rotulagem.

Após a incorporação dos constituintes que atendiam aos critérios propostos, a lista reúne 279 constituintes como fonte de 62 nutrientes, substâncias bioativas e enzimas.

Em atenção aos pedidos para permissão de adição de outros ingredientes nos suplementos com intuito de auxiliar na sua formulação e propriedades sensoriais, a GGALI elaborou critérios específicos que devem ser observados para adição destes ingredientes.

Essa proposta visa reduzir os impactos negativos que a adoção de uma lista positiva provocaria no uso de ingredientes alimentares tradicionais sem, contudo, representar uma brecha para uso de constituintes com objetivo de suplementar e que requerem análise prévia e inclusão na lista.

## Especificações de referência

Devido às preocupações levantadas, foi proposta uma alternativa para os constituintes sem especificações nas referências adotadas.

Neste caso, foi previsto que a Anvisa poderá aprovar as especificações validadas pelo fabricante ou aceitar especificações dispostas em padrões de identidade e qualidade da legislação nacional.

### Especificações de referência propostas

- Farmacopeia Brasileira.
- Farmacopeias oficialmente reconhecidas.
- *Codex Alimentarius*.
- JECFA.
- FCC.
- DSC.

## Lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

Foram recebidos 110 pedidos de inclusão, sendo que 46 foram aceitos e cinco foram parcialmente aceitos, a partir dos critérios adotados. A proposta também inclui uma nova função de aditivo: os agentes carreadores.

Critérios adotados para inclusão de aditivos na lista de suplementos alimentares.



## Grupos populacionais

Em atendimento às sugestões recebidas, os grupos populacionais da proposta foram revisados com base nas recomendações nutricionais disponíveis por faixa etária e condição fisiológica.

Essas alterações resultaram na ampliação dos grupos populacionais previstos, que passaram de cinco para oito, em função da separação dos lactentes e crianças de primeira infância e das gestantes e nutrizes.

Essa modificação possibilitou uma maior precisão nos cálculos dos limites mínimos e máximos de nutrientes conforme peculiaridades de cada grupo populacional, o que contribui para a segurança dos produtos.

### Novos grupos populacionais propostos

- Lactentes de 0 a 6 meses.
- Lactantes de 6 a 12 meses.
- Crianças de 1 a 3 anos.
- Crianças maiores de 4 anos até 8 anos.
- Indivíduos maiores de 9 anos até 18 anos.
- Indivíduos maiores de 18 anos.
- Gestantes.
- Nutrizes.

## Limites mínimos e máximos

As mudanças realizadas nos limites mínimos foram devido às alterações nos grupos populacionais e à revisão das recomendações nutricionais, bem como da legislação aplicável a produtos para lactentes e crianças de primeira infância.

Já os limites máximos foram revisados com base nas contribuições enviadas e nos dados complementares obtidos pela GGALI.

O documento com as justificativas e os dados usados para definição dos limites de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas está disponível no portal da Anvisa, para avaliação dos interessados.

### Principais alterações nos limites

- Suplementos para lactentes e crianças de primeira infância só podem ter micronutrientes, para evitar sobreposição com fórmulas infantis.
- Proibição no uso de certos micronutrientes em suplementos para lactentes por razões de segurança.
- Revisão dos dados de consumo de nutrientes pelo Departamento de Epidemiologia da UERJ.
- Substituição da fórmula UL-P95 por UL-P50 para os nutrientes com baixo risco de ultrapassar a UL, conforme dados de consumo.
- Substituição da fórmula 150% da IDR pelo valor de P95 para os nutrientes com disponibilidade de dados, ou de P99 - P50, para os aminoácidos.
- O peso de referência para cálculo dos limites de segurança foi alterado de 60 por 70 Kg.

## Rotulagem

Foram recebidos centenas de pedidos de inclusão de novas alegações, tendo sido priorizadas para fins de avaliação àquelas relativas aos papéis bem definidos de vitaminas e minerais que já estão aprovados por autoridades internacionais. Após a inclusão das novas alegações, a lista proposta contém 148 alegações para 36 constituintes.

Além dos requisitos de rotulagem já indicados no [Documento de base sobre a regulamentação de suplementos alimentares](#), foi proibida a colidência de marcas e de leiaute de rotulagem entre suplementos alimentares e outros produtos.

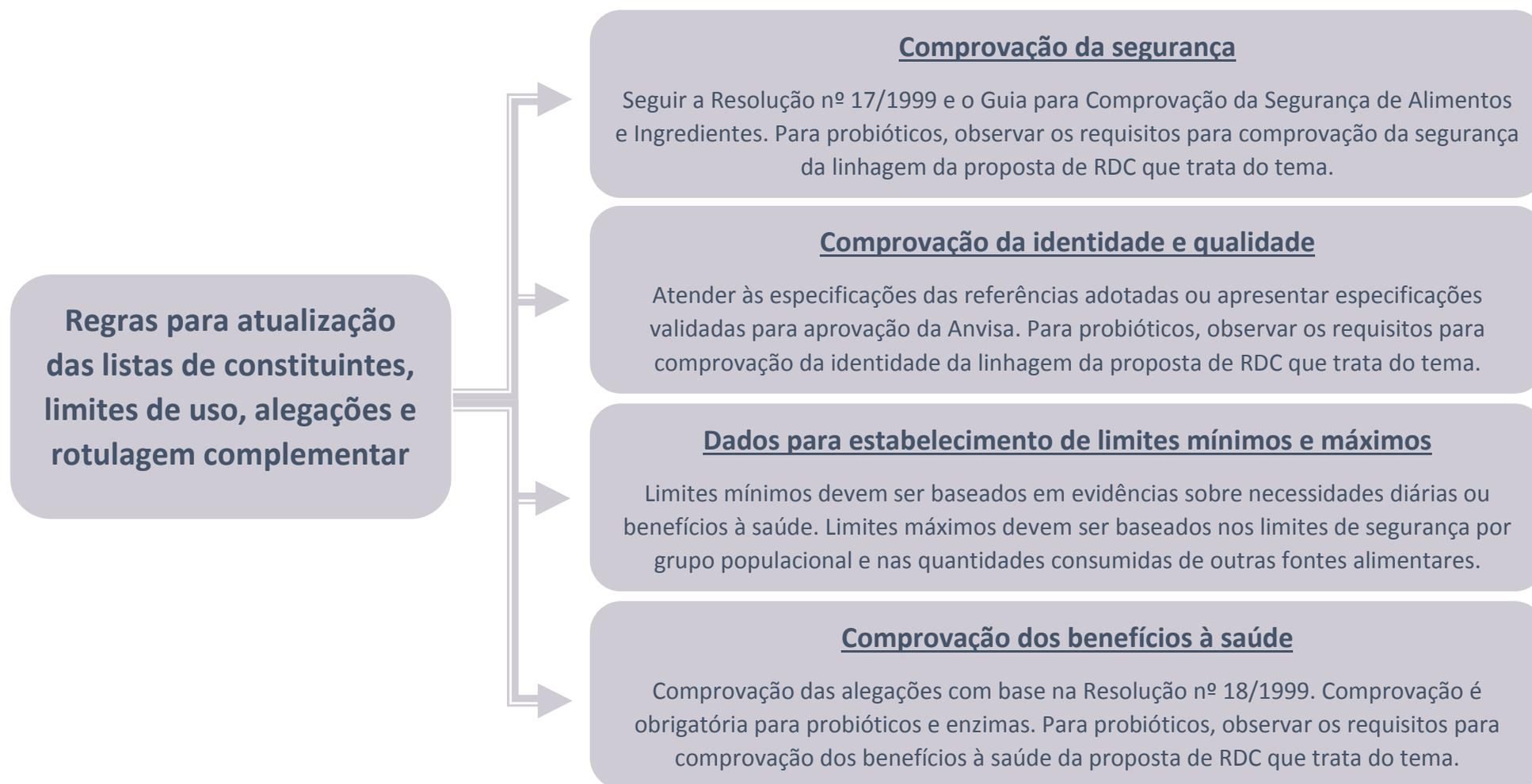
A intenção foi evitar engano do consumidor quanto às reais características do suplemento, conforme art. 21 do Decreto-Lei nº 986/1969 e item 3.1 da Resolução RDC nº 259/2002. Não obstante, outras propostas serão analisadas durante à CP.

### Principais alterações de rotulagem

- Inclusão de 82 alegações para 34 substâncias.
- Desmembramento das alegações por efeito.
- Exclusão das indicações das fontes naturais de vitaminas e minerais das alegações.
- Inclusão de regras para legibilidade do nome de venda para embalagens pequenas.
- Elaboração de requisitos sobre a colidência de marcas e de leiaute entre suplementos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

## Requisitos para atualização das listas

A solicitação de novos constituintes e alegações deve ser realizada por meio de petição específica instruída com a documentação que comprove o atendimento aos requisitos de segurança, qualidade e eficácia estabelecidos.



## Prazo de adequação e atividades complementares

Para permitir a acomodação adequada dos produtos que estão regularizados junto ao SNVS, foi proposto um prazo de adequação de 24 meses.

Não obstante, a formalização da proposta regulatória por meio da CP possibilitará que os setores afetados avaliem com maior precisão o impacto da medida no mercado e apresentem esses dados à Anvisa para aperfeiçoamento das medidas de transição.

Além disso, durante o processo regulatório, serão conduzidas ações complementares para preencher as lacunas já identificadas na proposta, de forma a possibilitar uma implementação adequada da medida em consonância com os objetivos traçados.

### Atividades complementares

- Elaboração da lista de probióticos.
- Elaboração de orientações ou referências para validação das especificações de constituintes.
- Definição sobre a publicação das especificações de constituintes aprovadas pela Anvisa.
- Avaliação do impacto da proposta nos produtos usados pelo MS nos programas de saúde.
- Realização de reunião para debate técnico sobre as propostas de orientações sobre probióticos.
- Elaboração de orientações sobre estabilidade.
- Definição da estratégia para tratamento das filas de análise de alimentos e medicamentos.